

19.06.98

G

Gesetzesbeschluß
des Deutschen Bundestages

Achtes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 241. Sitzung am 18. Juni 1998 aufgrund der Beschlußempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit
- Drucksache 13/11020 - den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Drucksachen 13/9996, 13/10122 -

unter Berücksichtigung der mündlich vorgetragenen Berichtigung in der nachstehenden Fassung angenommen:

Fristablauf: 10.07.98

Erster Durchgang: Drs. 1029/97

Achtes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*)

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018), zuletzt geändert durch das Gesetz vom ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Abs. 2 werden nach den Worten „sind oder“ die Worte „als arzneilich wirksame Bestandteile“ eingefügt.
2. Nach § 6 wird folgender § 6a eingefügt:

„§ 6a

Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport

(1) Es ist verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden.

(2) Absatz 1 findet nur Anwendung auf Arzneimittel, die Stoffe der im Anhang des Übereinkommens gegen Doping (Gesetz vom 2. März 1994 zu dem Übereinkommen vom 16. November 1989 gegen Doping, BGBl. 1994 II S. 334) aufgeführten Gruppen von Dopingwirkstoffen enthalten, sofern

1. das Inverkehrbringen, Verschreiben oder Anwenden zu anderen Zwecken als der Behandlung von Krankheiten erfolgt und
2. das Doping bei Menschen erfolgt oder erfolgen soll.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, auf die Absatz 1 Anwendung findet, soweit dies geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit des Menschen durch Doping im Sport zu verhüten.“

3. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 8 wird das Wort „Injektion“ durch das Wort „parenteralen“ ersetzt.
- bb) In Nummer 13 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Worte „oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden“ angefügt.

b) In Absatz 8 Satz 2 wird das Wort „drei“ durch das Wort „zehn“ ersetzt, nach der Angabe „2,4,“ wird die Angabe „6,“ eingefügt, und es werden die Worte „und abweichend von Satz 1 auch Nummer 6“ gestrichen.

4. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 Satz 1 Nr. 3 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Worte „oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden“ angefügt.
- b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Worte „können sie entfallen“ durch die Worte „ist der Hinweis „keine bekannt“ zu verwenden“ ersetzt.

5. In § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 16a werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Worte „oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden“ angefügt.

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 97/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1997 zur Änderung der Richtlinie 89/552/EWG des Rates zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsehaktivität (ABl. EG Nr. L 202 S. 60).

6. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 a werden nach dem Wort „Pakungsbeilage“ die Worte „oder in der Fachinformation“ eingefügt.
- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
„Ferner ergeht die Rechtsverordnung in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen im Hinblick auf Angaben nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13, § 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 oder § 11 a Abs. 1 Satz 2 Nr. 16 a vorgeschrieben werden.“
- c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Worte „äußeren Behältnissen“ durch das Wort „Behältnissen“ ersetzt.

7. § 13 Abs. 3 wird gestrichen.

8. In § 14 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2 a eingefügt:

„(2 a) In Betrieben oder Einrichtungen, die ausschließlich radioaktive Arzneimittel, Transplantate, Arzneimittel zur somatischen Gentherapie und zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen zur Verwendung innerhalb dieser Einrichtung oder Wirkstoffe herstellen, kann der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein.“

9. In § 15 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3 a eingefügt:

„(3 a) Für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln zur Gentherapie und zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, Transplantaten, radioaktiven Arzneimitteln und Wirkstoffen findet Absatz 2 keine Anwendung. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 kann für Arzneimittel zur Gentherapie und zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, Virologie oder der Molekularbiologie, für Transplantate eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gewebetransplantation, für radioaktive Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie und für Wirkstoffe eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen nachgewiesen werden.“

10. Nach § 20 wird folgender § 20 a eingefügt:

„§ 20 a
Geltung für Wirkstoffe

§ 13 Abs. 2 und 4 und die §§ 14 bis 20 gelten entsprechend für Wirkstoffe, soweit ihre Herstellung nach § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis bedarf.“

11. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nr. 1 werden die Worte „in Chargengrößen“ durch die Worte „in einer Menge“ ersetzt.

b) Absatz 2 a wird wie folgt gefaßt:

„(2 a) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen enthalten,

dürfen nach Absatz 2 Nr. 4 nur hergestellt werden, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige ärztliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen jedoch nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, und müssen zur Anwendung durch den Tierarzt oder zur Verabreichung unter seiner Aufsicht bestimmt sein; als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel, deren Verdünnungsgrad, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.“

c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels.“

12. § 24 a Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird nach der Angabe „§ 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3“ die Angabe „, Abs. 3c“ eingefügt, und es werden nach den Worten „des Vorantragstellers“ die Worte „einschließlich dessen Bestätigung“ und nach dem Wort „vorlegt“ die Worte „, daß die Unterlagen, auf die Bezug genommen wird, die Anforderungen der allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 26 erfüllen“ eingefügt.
 - b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Vorantragstellers“ die Worte „und dessen Bestätigung“ eingefügt.
13. § 25 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Worte „und nicht verschreibungspflichtig“ gestrichen und nach der Angabe „§ 25 Abs. 7 Satz 1“ die Worte „in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung“ eingefügt.
- a1) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde kann in Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen oder prüfen, zulassungsbezogene Angaben und Unterlagen überprüfen. Zu diesem Zweck können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, Unterlagen einsehen sowie Auskünfte verlangen.“
 - bb) In Satz 4 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
 - b) In Absatz 7 Satz 4 werden nach den Worten „zu beteiligen“ die Worte „, sofern eine vollständige Versagung der Verlängerung nach § 105 Abs. 3 Satz 1 beabsichtigt oder die Entscheidung von grundsätzlicher Bedeutung ist“ eingefügt.
14. In § 26 Abs. 1 Satz 3 werden nach den Worten „bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden“ die Worte „und soweit es sich um Prüfungen zur Ökotoxizität handelt“ eingefügt.
15. In § 28 Abs. 1 werden nach Satz 1 folgende Sätze 2 und 3 eingefügt:
- „Bei Auflagen nach den Absätzen 2 bis 3c zum Schutz der Umwelt, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt, soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind. Hierzu übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Umweltbundesamt die zur Beurteilung der Auswirkungen auf die Umwelt erforderlichen Angaben und Unterlagen.“
16. § 29 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „Anwendung“ die Worte „die Anwendungsgebiete, soweit sie innerhalb des bisherigen Anwendungsbereichs erfolgt,“ eingefügt.
 - bb) In Satz 1 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. in der Behandlung mit ionisierenden Strahlen,“.
 - cc) Satz 1 Nr. 4 wird wie folgt gefaßt:

„4. des Herstellungs- oder Prüfverfahrens oder die Angabe einer längeren Haltbarkeitsdauer bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen sowie eine Änderung gentechnologischer Herstellungsverfahren und“.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Anwendungsgebiete,“ die Worte „, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2 a Nr. 1 handelt,“ angefügt.
 - bb) In Nummer 3a wird das Komma durch das Wort „und“ ersetzt, und Nummer 4 wird gestrichen.
17. In § 31 Abs. 1 Nr. 3 werden die Worte „drei bis sechs“ durch die Worte „spätestens drei“ ersetzt.
18. In § 33 Abs. 1 werden nach dem Wort „Amtshandlungen“ die Worte „einschließlich selbständiger Beratungen und selbständiger Auskünfte, soweit es sich nicht um mündliche und einfache schriftliche Auskünfte im Sinne des § 7 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes handelt,“ eingefügt.
19. In § 35 Abs. 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „bestimmen“ die Worte „sowie vorschreiben oder erlauben, daß Unterlagen auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden“ eingefügt.

20. In § 38 Abs. 1 Satz 3 werden nach dem Wort „werden“ die Worte „, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel,

1. die Zubereitungen aus Stoffen gemäß § 3 Nr. 3 oder 4 enthalten,
2. die mehr als den hundertsten Teil der in nicht homöopathischen, der Verschreibungspflicht nach § 48 oder § 49 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthalten oder
3. bei denen die Tatbestände des § 39 Abs. 2 Nr. 3, 4, 5, 6, 7 oder 9 vorliegen“

angefügt.

21. Dem § 39 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„§ 36 Abs. 4 gilt für die Änderung einer Rechtsverordnung über die Freistellung von der Registrierung entsprechend.“

22. § 40 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird in Nummer 2 das Wort „und“ nach dem Wort „Krankheitsdaten“ durch ein Komma ersetzt und es werden nach dem Wort „Bundesoberbehörde“ die Worte „und, soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, mit deren Einsichtnahme durch Beauftragte des Auftraggebers oder der Behörden“ eingefügt.

bb) In Satz 1 werden in Nummer 6 die Worte „die Voten der Ethik-Kommissionen“ durch die Worte „das Votum der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission“ ersetzt.

cc) In Satz 2 wird der zweite Halbsatz wie folgt gefaßt:

„Voraussetzung einer zustimmenden Bewertung ist die Beachtung der Vorschriften in Satz 1 Nr. 1 bis 5, Nr. 6, soweit sie die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung und den Prüfplan betrifft, sowie Nr. 7 und 8.“

b) In Absatz 4 Nr. 4 werden die Worte „oder Pfleger“ gestrichen.

c) Dem Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:

„Ferner können in der Rechtsverordnung Befugnisse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten eingeräumt werden, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung erforderlich sind. Dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden.“

23. § 41 Nr. 6 wird wie folgt gefaßt:

„6. Sofern der Kranke nicht in der Lage ist, die Einwilligung schriftlich zu erteilen, ist diese auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.“

24. In § 42 wird in Satz 1 die Angabe „1 a, 3 und“ gestrichen.

25. § 43 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden. Außerhalb der Apotheken darf außer in den Fällen des Absatzes 4 und des § 47 Abs. 1 mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden.“

b) In Absatz 2 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

c) In Absatz 5 wird Satz 2 wie folgt gefaßt:

„Dies gilt nicht für Fütterungsarzneimittel.“

26. § 47 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Buchstabe d wird folgender neuer Buchstabe e eingefügt:

„e) medizinische Gase, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist.“

bb) Die bisherigen Buchstaben e und f werden Buchstaben f und g.

b) In Nummer 4 werden die Worte „zur Bekämpfung von übertragbaren Tierkrankheiten“ gestrichen.

c) Nach Nummer 7 werden folgende Nummern 8 und 9 angefügt:

„8. Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft, denen eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes erteilt worden ist, die zum Erwerb des betreffenden Arzneimittels berechtigt,

9. Hochschulen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin benötigt werden.“

d) In Absatz 2 werden die Worte „Absatz 1 Nr. 5 bis 7“ durch die Worte „Absatz 1 Nr. 5 bis 9“ ersetzt.

27. In § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a werden die Worte „von Mensch oder Tier“ durch die Worte „des Menschen oder, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die Gesundheit des Tieres oder die Umwelt“ eingefügt.

28. § 56 a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Nummer 3 wie folgt gefaßt:

„3. sie nach der Zulassung für die Anwendung bei der behandelten Tierart bestimmt sind und“.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 und 2 werden wie folgt gefaßt:

„Der Tierarzt darf bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Arzneimittel, die nach der Zulassung nicht für die zu behandelnde Tierart oder das Anwendungsgebiet oder nicht für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, anwenden oder verabreichen lassen, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf das Arzneimittel jedoch nur durch den Tierarzt angewendet oder unter seiner Aufsicht verabreicht werden und nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind.“

bb) In Satz 5 wird das Komma nach den Worten „angewendet werden“ durch ein Semikolon ersetzt, und es werden danach die Worte „dies gilt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur dann“ eingefügt.

28 a. § 57 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:

„Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise“.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, daß

1. Betriebe, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und diese oder von diesen stammende Erzeugnisse in Verkehr bringen, und
2. andere Personen, die nach Absatz 1 Arzneimittel nur in Apotheken erwerben dürfen,

Nachweise über den Erwerb, die Aufbewahrung und den Verbleib der Arzneimittel und Register oder Nachweise über die Anwendung der Arzneimittel zu führen haben, soweit es geboten ist, um eine ordnungsgemäße Anwendung von Arzneimitteln zu gewährleisten und sofern es sich um Betriebe nach Nummer 1 handelt, dies zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften auf diesem Gebiet erforderlich ist. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Register und Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden.“

28 b. Dem § 60 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von § 43 Abs. 5 Satz 1 zulassen, soweit es sich um die Arzneimittelversorgung der in Absatz 1 genannten Tiere handelt.“

29. Dem § 62 wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen informieren.“

30. Dem § 63a Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter nicht ausüben.“

30 a. In § 63a Abs. 2 Satz 1 werden nach den Worten „der Humanmedizin,“ die Worte „der Humanbiologie,“ eingefügt.

31. § 64 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 Nr. 2 werden nach den Worten „einzusehen und“ die Worte „, soweit es sich nicht um im Rahmen einer klinischen Prüfung erhobene personenbezogene Daten von Patienten handelt,“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen über die Wahrnehmung von Überwachungsaufgaben in den Fällen festzulegen, in denen Arzneimittel von einem pharmazeutischen Unternehmer im Geltungsbereich des Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, der keinen Sitz im Geltungsbereich des Gesetzes hat, soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens erforderlich ist. Dabei kann die federführende Zuständigkeit für Überwachungsaufgaben, die sich auf Grund des Verbringens eines Arzneimittels aus einem bestimmten Mitgliedstaat der Europäischen Union ergeben, jeweils einem bestimmten Land oder einer von den Ländern getragenen Einrichtung zugeordnet werden.“

32. In § 66 Satz 2 wird nach dem Wort „Stufenplanbeauftragten“ das Wort „, Informationsbeauftragten“ eingefügt.

33. Nach § 67 wird folgender § 67 a eingefügt:

„§ 67 a

Datenbankgestütztes Informationssystem

(1) Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder wirken mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zusammen, um ein gemeinsam nutzbares zentrales Informationssystem über Arzneimittel zu errichten. Dieses Informationssystem faßt die für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben behördenübergreifend notwendigen Informationen zusammen. Das DIMDI errichtet dieses Informationssystem auf der Grundlage der von den zuständigen Bundesoberbehörden nach der Rechtsverordnung nach Absatz 3 zur Verfügung gestellten Daten und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Bundesoberbehörden für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben übermittelt. Eine Übermittlung an andere Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach Absatz 3 vorsieht. Für seine Leistungen erhebt das DIMDI Gebühren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3.

(2) Das DIMDI kann auch allgemein verfügbare Datenbanken, die einen Bezug zu Arzneimitteln haben, bereitstellen.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, Befugnisse zur Verarbeitung und Nutzung von Daten für die Zwecke der Absätze 1 und 2 und zur Erhebung von Daten für die Zwecke des Absatzes 2 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einzuräumen und Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch Behörden des Bundes und der Länder an das DIMDI, einschließlich der personenbezogenen Daten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, und der Art, des Umfangs und der Anforderungen an die Daten. In dieser Rechtsverordnung kann auch vorgeschrieben werden, daß Anzeigen auf elektronischen oder optischen Speichermedien erfolgen dürfen oder müssen, soweit dies für eine ordnungsgemäße Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln erforderlich ist. Ferner können in dieser Rechtsverordnung Gebühren für Leistungen des DIMDI festgesetzt werden.

(4) Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Das DIMDI ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur den dazu befugten Personen übermittelt werden und nur diese Zugang zu diesen Daten erhalten.“

34. § 68 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgende Absätze 2 bis 6 werden angefügt:

„(2) Die Behörden nach Absatz 1

1. erteilen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union auf begründetes Ersuchen Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden und Schriftstücke, soweit dies für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften erforderlich ist,
2. überprüfen alle von der ersuchenden Behörde eines anderen Mitgliedstaates mitgeteilten Sachverhalte und teilen ihr das Ergebnis der Prüfung mit.

(3) Die Behörden nach Absatz 1 teilen den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates alle Informationen mit, die für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften in diesem Mitgliedstaat erforderlich sind. In Fällen von Zu-

widerhandlungen oder des Verdachts von Zuwiderhandlungen können auch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten, das Bundesministerium und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften unterrichtet werden.

(4) Die Behörden nach Absatz 1 können, soweit dies zur Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen erforderlich ist, auch die zuständigen Behörden anderer Staaten unterrichten. Bei der Unterrichtung von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, erfolgt diese über die Kommission der Europäischen Gemeinschaften.

(5) Der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften obliegt dem Bundesministerium. Es kann diese Befugnis auf die zuständigen Bundesoberbehörden oder durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen. Ferner kann es im Einzelfall der zuständigen obersten Landesbehörde die Befugnis übertragen, sofern diese ihr Einverständnis damit erklärt. Die obersten Landesbehörden können die Befugnisse nach den Sätzen 2 und 3 auf andere Behörden übertragen.

(6) In den Fällen des Absatzes 3 Satz 2 und des Absatzes 4 unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, soweit durch sie schutzwürdige Interessen der Betroffenen beeinträchtigt würden, insbesondere wenn beim Empfänger kein angemessener Datenschutzstandard gewährleistet ist. Personenbezogene Daten dürfen auch dann übermittelt werden, wenn beim Empfänger kein angemessener Datenschutzstandard gewährleistet ist, soweit dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes erforderlich ist."

35. § 71 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird nach den Worten „des Bundesgrenzschutzes“ ein Komma eingefügt, und es werden die Worte „und der Bereitschaftspolizeien der Länder sowie für den Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz“ durch die Worte „der Bereitschaftspolizeien der Länder und des Zivil- und Katastrophenschutzes“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Worte „den Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz“ durch die Worte „des Zivilschutzes“ ersetzt und nach den Worten „Bereitschaftspolizeien der Länder“ die Worte „oder des Katastrophenschutzes“ eingefügt.

36. In § 72a Abs. 1 Satz 1 wird die Angabe „3“ gestrichen.

37. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden in der Nummer 6a nach dem Wort „und“ die Worte „ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Worte „im Herkunftsland“ durch die Worte „in dem Staat“ ersetzt, und es werden nach den Worten „werden dürfen“ die Worte „, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden,“ eingefügt.
 - bb) In Satz 3 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„die zuständige Behörde kann Ausnahmen davon zulassen, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre, eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist und das Arzneimittel in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Behandlung bei Tieren zugelassen ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.“

38. In § 74 werden in Absatz 1 nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Worte „und Wirkstoffen“ und in Absatz 2 Satz 3 nach dem Wort „Arzneimittel“ jeweils die Worte „und Wirkstoffe“ eingefügt.

39. Dem § 74a Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Informationsbeauftragter nicht ausüben.“

39 a. In § 74a Abs. 2 Satz 1 werden nach den Worten „der Humanmedizin,“ die Worte „der Humanbiologie,“ eingefügt.

40. § 75 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Nr. 3 wird wie folgt gefaßt:
„3. Personen mit einer beruflichen Fortbildung als geprüfter Pharmareferent.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:
„(3) Die zuständige Behörde kann eine abgelegte Prüfung oder abgeschlossene Ausbildung als ausreichend anerkennen, die einer der Ausbildungen der in Absatz 2 genannten Personen mindestens gleichwertig ist.“

41. In § 80 Satz 1 wird in Nummer 2 das Komma durch einen Punkt ersetzt und Nummer 3 gestrichen.

42. § 95 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:
„2a. entgegen § 6a Abs. 1 Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr bringt, verschreibt oder bei anderen anwendet.“
 - bb) Nummer 4 wird wie folgt gefaßt:
„4. entgegen § 43 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 oder 3 Satz 1 mit Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt.“
- b) In Absatz 3 Satz 2 wird in Nummer 2 am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt, in Nummer 3 am Ende der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt und folgende Nummer 4 angefügt:
„4. im Falle des Absatzes 1 Nr. 2a Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport an Personen unter 18 Jahren abgibt oder bei diesen Personen anwendet.“

43. § 96 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Testanigene“ die Worte „oder Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden,“ eingefügt.
- b) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 28 Abs. 3 oder 3a“ durch die Angabe „§ 28 Abs. 3, 3a, 3c Satz 1 Nr. 2 oder Abs. 3d“ ersetzt.

44. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 9 wird die Angabe „7 oder 7a“ durch die Angabe „oder 7“ ersetzt.
- b) Nummer 10 wird wie folgt gefaßt:
„10. entgegen § 43 Abs. 1, 2 oder 3 Satz 1 Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig in den Verkehr bringt oder mit Arzneimitteln, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt.“
- c) Nach Nummer 24b wird folgende Nummer 24c eingefügt:
„24c. entgegen § 63a Abs. 1 Satz 5 eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter ausübt.“
- d) Nach Nummer 27a wird folgende Nummer 27b eingefügt:
„27b. entgegen § 74a Abs. 1 Satz 4 eine Tätigkeit als Informationsbeauftragter ausübt.“
- e) In Nummer 29 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
- f) In Nummer 31 wird nach der Angabe „§ 12 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a,“ die Angabe „§ 40 Abs. 5,“ eingefügt.

45. Die §§ 101, 102a, 103 Abs. 2, §§ 104, 106, 107, 108, 108b, 111, 114, 117 und 121 werden aufgehoben.

46. § 105 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 wird Satz 3 gestrichen und in dem bisherigen Satz 4 die Angabe „§ 31 Abs. 1 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 31 Abs. 4 Satz 1“ ersetzt.
- b) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „§ 29 Abs. 2a Satz 1“ die Angabe „Nr. 1, 2, 3 und 5“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden in Nummer 2, 3 und 5 jeweils nach der Angabe „§ 25 Abs. 7 Satz 1“ die Worte „in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung“ und im zweiten Halbsatz die Worte „nach Einreichen der Unterlagen nach Absatz 4 Satz 8 ist nur noch eine Änderung zulässig“ durch die Worte „eine Änderung ist nur dann zulässig“ ersetzt.
 - cc) In Satz 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 109 Abs. 2“ ersetzt.
- c) Dem Absatz 4c wird folgender Satz angefügt:
„Die Besonderheiten einer bestimmten Stoffgruppe oder Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) sind zu berücksichtigen.“
- d) Dem Absatz 5a wird folgender Satz angefügt:
„Die Sätze 1 bis 5 gelten entsprechend für die Registrierung nach Absatz 3 Satz 1.“

47. Nach § 105 a wird folgender § 105 b eingefügt:

„§ 105 b

Der Anspruch auf Zahlung von Kosten, die nach § 33 Abs. 1 in Verbindung mit einer nach § 33 Abs. 2 oder einer nach § 39 Abs. 3 erlassenen Rechtsverordnung für die Verlängerung der Zulassung oder die Registrierung eines Fertigarzneimittels im Sinne des § 105 Abs. 1 zu erheben sind, verjährt mit Ablauf des vierten Jahres nach der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung an den Antragsteller.“

48. In § 109 a Abs. 1 werden nach der Angabe „§ 105 Abs. 3“ die Worte „und sodann nach § 31“ eingefügt.

49. In § 119 Satz 1 werden die Worte „noch bis zum 31. Dezember 1991 von den pharmazeutischen Unternehmen und danach“ gestrichen.

50. § 132 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „oder zwei Jahre nach der Freistellung von der Zulassung“ durch die Worte „oder, soweit sie von der Zulassung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 genannten Zeitpunkt“ ersetzt.

b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

„§ 39 Abs. 2 Nr. 4a und 5a findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die bis zum 31. Dezember 1993 registriert worden sind, oder deren Registrierung bis zu diesem Zeitpunkt beantragt worden ist oder die nach § 105 Abs. 2 angezeigt worden sind und nach § 38 Abs. 1 Satz 3 in der vor dem (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Fassung in den Verkehr gebracht worden sind.“

und es wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„§ 39 Abs. 2 Nr. 4a findet ferner keine Anwendung auf Arzneimittel nach Satz 1, für die eine neue Registrierung beantragt wird, weil ein Bestandteil entfernt werden soll oder mehrere Bestandteile entfernt werden sollen oder der Verdünnungsgrad von Bestandteilen erhöht werden soll.“

51. Nach § 134 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„Siebter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlaß
des Achten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.

52. Es wird folgender § 135 eingefügt:
„§ 135

(1) Arzneimittel, die sich am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Gesetzes zur Änderung des AMG) im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder, soweit sie von der Zulassung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, am (einsetzen: erster Tag des 61. Monats nach Inkrafttreten des Achten Änderungsgesetzes) vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) geltenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Wer am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) die Tätigkeit als Herstellungs- oder Kontrolleur für die in § 15 Abs. 3a genannten Arzneimittel oder Wirkstoffe befugt ausübt, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben. § 15 Abs. 4 findet bis zum (einsetzen: ersten Tag des 37. Monats nach Inkrafttreten des Achten Änderungsgesetzes) keine Anwendung auf die praktische Tätigkeit für die Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen nach § 15 Abs. 3a.

(3) Homöopathische Arzneimittel, die sich am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) im Verkehr befinden und für die bis zum (einsetzen: erster Tag des 13. Monats nach Inkrafttreten des Achten Änderungsgesetzes) ein Antrag auf Registrierung gestellt worden ist, dürfen abweichend von § 38 Abs. 1 Satz 3 bis zur Entscheidung über die Registrierung in den Verkehr gebracht werden, sofern sie den bis zum (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) geltenden Vorschriften entsprechen.

(4) § 41 Nr. 6 findet in der geänderten Fassung keine Anwendung auf Einwilligungserklärungen, die vor dem (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) abgegeben worden sind.“

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über die Werbung
auf dem Gebiete des Heilwesens

Artikel 1 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 25. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3082, 3115), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Können die in § 11 Abs. 1 Nr. 7, 9 und 13 des Arzneimittelgesetzes vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen.“

a1) - Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise ist der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben. Bei einer Werbung für Heilwässer tritt an die Stelle der Angabe „die Packungsbeilage“ die Angabe „das Etikett“ und bei einer Werbung für Tierarzneimittel an die Stelle „Ihren Arzt“ die Angabe „den Tierarzt“. Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1, 3, 5 und 6 können entfallen. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, es sei denn, daß in der Packungsbeilage oder auf dem Behältnis Nebenwirkungen oder sonstige Risiken angegeben sind.“

a2) Absatz 5 wird wie folgt gefaßt:

„(5) Nach einer Werbung in audiovisuellen Medien ist der nach Absatz 3 Satz 1 oder 2 vorgeschriebene Text einzublenden, der im Fernsehen vor neutralem Hintergrund gut lesbar wiederzugeben und gleichzeitig zu sprechen ist, sofern nicht die Angabe dieses Textes nach Absatz 3 Satz 4 entfällt. Die Angaben nach Absatz 1 können entfallen.“

b) Absatz 6 wird wie folgt gefaßt:

„(6) Die Absätze 1, 1 a und 5 gelten nicht für eine Erinnerungswerbung. Eine Erinnerungswerbung liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder dem Hinweis: „Wirkstoff:“ geworben wird.“

2. In § 8 Abs. 2 werden nach dem Wort „Werbung,“ die Worte „Arzneimittel im Wege des Teleshopping oder“ eingefügt.

3. § 15 Abs. 1 Nr. 4 wird wie folgt gefaßt:

„4. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 eine dort genannte Werbung betreibt,“.

4. In § 18 wird die Angabe „17. August 1994“ durch die Angabe „(einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 8. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) und die Angabe „31. Dezember 1994“ durch die Angabe „31. März 1999“ ersetzt.

Artikel 3

Neufassung des Arzneimittelgesetzes

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 4

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend davon tritt Artikel 1 Nr. 50, soweit er § 132 Abs. 4 Satz 1 betrifft, 5 Jahre nach dem in Absatz 1 bestimmten Zeitpunkt in Kraft.

10.07.98**Beschluß**
des Bundesrates

Achtes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 728. Sitzung am 10. Juli 1998 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 18. Juni 1998 verabschiedeten Gesetz gemäß Artikel 84 Abs. 1 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende EntschlieÙung gefaÙt:

Der Bundesrat bedauert, daÙ der Deutsche Bundestag der Forderung des Bundesrates zur Einführung freiwilliger betrieblicher Eigenkontrollen in landwirtschaftlichen Betrieben im Sinne des vorgeschlagenen § 66 a nicht gefolgt ist (vgl. BR-Drucksache 1029/97 (Beschluß) - Ziffer 17 -). Artikel 9 in Verbindung mit Artikeln 10 und 11 der Richtlinie 96/23/EG schreibt allerdings vor, im nationalen Recht die Voraussetzungen für ein freiwilliges Eigenkontrollsystem auch in landwirtschaftlichen Betrieben zu schaffen. Durch die vom Deutschen Bundestag beschlossene Fassung des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wird die Richtlinie 96/23/EG insoweit nicht umgesetzt.

Da bestimmte Teile dieses Gesetzes dringend erforderlich sind und insofern eine Verzögerung nicht vertretbar ist, verzichtet der Bundesrat auf die Anrufung des Vermittlungsausschusses. Er weist aber mit Nachdruck auf seinen Beschluß vom 06.02.1998 (vgl. BR-Drucksache 1029/97 - Beschluß -) hin und fordert die Bundesregierung auf, bei nächster sich bietender Gelegenheit für eine vollständige Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG Sorge zu tragen.

Bundesrat

zu Drucksache **556/98**

24.06.98

- C-1

G

Berichtigung

Achtes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Deutscher Bundestag
Der Direktor

Bonn, den 24. Juni 1998

An den
Direktor des Bundesrates

Im Nachgang zu dem Schreiben der Präsidentin des Deutschen Bundestages vom 19. Juni 1998 teile ich mit, daß zu dem vom Deutschen Bundestag in seiner 241. Sitzung am 18. Juni 1998 verabschiedeten **Achten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes** - Drucksachen 13/9996, 13/10122, 13/11020 - folgende Berichtigung erforderlich ist:

In Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe b wird nach der Angabe „1 a“ die Angabe „, 3“ eingefügt.



(Dr. Kabel)